

Aplicación del paciente myLUX™

para monitor cardíaco insertable

REF 2925

Libro del paciente



Índice

Introducción	1
Resumen de seguridad y rendimiento clínico, 4	
Su sistema MCI	5
Cómo funciona su sistema de MCI, 6	
Beneficios clínicos de su sistema MCI, 15	
Artículos que debe recibir, 17	
Su procedimiento de inserción	19
Riesgos en la inserción, 19	
Recuperación, 21	
Su tarjeta de implante, 22	
Montaje del imán	23
Configuración de la aplicación	26
Utilizar su aplicación	28
Abrir su aplicación, 28	
Estado de monitorización, 29	

Registrar síntomas,	30
Transmisiones manuales,	31
Conectar a Wi-Fi,	33
Proteger la pantalla de su dispositivo móvil,	34
Cambie la configuración del idioma,	35
Características adicionales,	37
La monitorización ha finalizado por inactividad,	38
Vivir con el sistema MCI	39
Responsabilidades del paciente,	39
Opciones de seguimiento del paciente,	42
Viajes,	44
Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo MCI y la vida útil,	45
Devolución, sustitución o eliminación de su sistema MCI	46
Información importante de seguridad	47

Interferencias electromagnéticas, 47	
Electrodomésticos y herramientas comunes, 49	
Equipo electrónico, 50	
Advertencias y precauciones, 50	
Sistemas de seguridad y antirrobo, 60	
Seguridad en los aeropuertos, 62	
Teléfonos móviles, 63	
Intervenciones dentales y médicas, 65	
Símbolos de la rotulación	72
Formularios	75
Información del sistema MCL, 75	
Cuándo llamar a su profesional sanitario, 75	
Información médica de contacto, 76	
Contacte con nosotros	77
Visítenos en Internet	78
Glosario	79

Introducción

Su médico ha recomendado un sistema de monitor cardíaco insertable (MCI) de Boston Scientific. Este sistema está diseñado para monitorizar y registrar su ritmo cardíaco para evaluación clínica.

Es posible que el médico le haya recomendado este sistema por uno de los siguientes motivos:

- Ha experimentado síntomas como desvanecimiento, ritmo cardíaco acelerado o aleteo, falta de aliento o aturdimiento que puedan indicar una afección cardíaca.
- Existe riesgo de que desarrolle un ritmo cardíaco anormal.

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales:
LUX-Dx, myLUX

- Presenta una afección cardíaca que su médico quiere monitorizar.

El sistema de MCI no trata las arritmias cardíacas (latidos anormales que son muy rápidos, demasiado lentos o irregulares), sino que recoge información para su profesional sanitario que le sirva al evaluar sus síntomas.

Este manual describe el sistema de MCI y explica cómo utilizar la aplicación del paciente myLUX. Su profesional sanitario le explicará los riesgos o efectos secundarios potenciales que pueden estar asociados a su sistema de MCI. No obstante, asegúrese de leer atentamente y comprender todas las advertencias y precauciones de seguridad explicadas en esta guía.

Hay un glosario en la parte posterior del manual. Allí se definen muchas de las palabras que verá en las páginas siguientes, así como aquellas que puede escuchar de sus profesionales sanitarios.

Las figuras utilizadas en este manual son solo ejemplos y pueden no coincidir con lo que se ve al utilizar el sistema de MCI. Las figuras e instrucciones que describen el dispositivo móvil son representativas. Su dispositivo móvil real puede variar ligeramente en apariencia.

Si tiene alguna duda acerca de lo que lea en este manual, pregúntele a su profesional sanitario. Son su mejor fuente de información.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea, utilice el nombre del producto que se encuentra en la etiqueta para buscar el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico del producto, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Su sistema MCI

El sistema MCI consta de lo siguiente:

- Monitor cardíaco insertable ("dispositivo MCI")
- Imán
- Aplicación del paciente myLUX ("aplicación")

PRECAUCIÓN: El sistema MCI no está diseñado para ayudar en caso de urgencia sanitaria. Si necesita atención médica inmediata, debe llamar a su profesional sanitario o acudir a servicios médicos de urgencia.

Cómo funciona su sistema de MCI

Su dispositivo MCI registra y almacena automáticamente los ritmos cardíacos irregulares o "arritmias", tanto si está cerca de su dispositivo móvil con su aplicación como si no.



Figura 1. El dispositivo MCI registra el ritmo cardíaco

La aplicación de su dispositivo móvil recopila los ritmos cardíacos irregulares almacenados en su dispositivo MCI y envía automáticamente esos datos a su clínica para que los revise.



Figura 2. La aplicación envía los datos

Su clínica se pondrá en contacto con usted si fuera necesaria una revisión adicional.

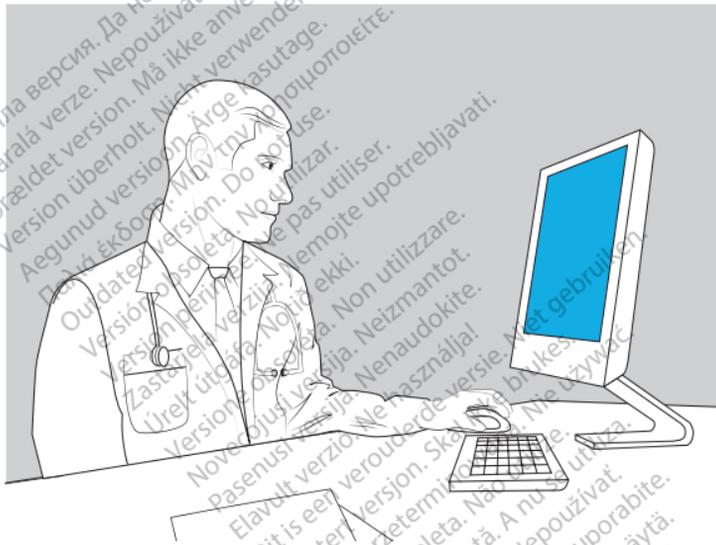


Figura 3. El profesional sanitario accede a los datos

Monitor cardíaco insertable

Este dispositivo electrónico de pequeño tamaño funciona con una batería herméticamente sellada en su carcasa. El dispositivo MCI es la única parte del sistema MCI que está insertada en su cuerpo. Se coloca normalmente justo debajo de la piel, en la región pectoral izquierda (“Figura 4. Un dispositivo MCI insertado” en la página 10). Su profesional sanitario determinará la mejor colocación para su dispositivo MCI, en función de su anatomía física y consideraciones sobre su estilo de vida.

Su profesional sanitario puede programar la configuración del dispositivo MCI para cumplir con sus necesidades específicas.

Mientras está realizando sus actividades diarias, el dispositivo MCI controla el ritmo cardíaco. Cuando se detecta un ritmo cardíaco irregular, el dispositivo MCI, programado por su

profesional sanitario, registra y almacena la información. Su profesional sanitario transmite y revisa la información registrada periódicamente según una programación que establece. Hable con su profesional sanitario si tiene dudas sobre cómo le están monitorizando.



Figura 4. Un dispositivo MCI insertado

Boston Scientific Corporation no monitoriza los datos que se transmiten por el sistema MCI. Solo un profesional sanitario autorizado monitoriza su información sanitaria personal.

Materiales

Se ha probado la biocompatibilidad de los materiales del dispositivo MCI que entran en contacto con el cuerpo. El dispositivo MCI está hecho de titanio y otros materiales (“Tabla 1. Materiales que entran en contacto con el paciente para el modelo de MCI M301” en la página 12). Las reacciones alérgicas son poco frecuentes, pero debe consultar con sus profesionales sanitarios si tiene cualquier alergia a los materiales.

Tabla 1. Materiales que entran en contacto con el paciente para el modelo de MCI M301

Material	% de la superficie expuesta total
Epoxi curado	13%
Titanio (con recubrimiento de nitruro de titanio)	10%
Revestimiento de parileno	77%

Imán

Para configurar su aplicación es necesario el imán modelo 6386. Su profesional sanitario le informará si quiere que utilice el imán después de la configuración inicial de la aplicación y de qué

forma. Para obtener información sobre el cuidado y el manejo del imán, consulte las instrucciones de uso que se entregan con el imán.

Aplicación del paciente myLUX

myLUX es una aplicación de software (aplicación) para pacientes que tienen un dispositivo MCI. La aplicación se comunica con su dispositivo MCI mediante la tecnología Bluetooth®¹ de baja energía.

Las transmisiones se envían periódicamente según la programación que establece su profesional sanitario. Estas transmisiones suelen producirse por la noche y el proceso es silencioso y automático.

1 La marca denominativa y el logotipo de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y todos los usos de dichas marcas por parte de Boston Scientific Corporation deben regirse por la licencia pertinente. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Su aplicación le permite enviar datos almacenados en su dispositivo MCI, ver mensajes de su clínica y mucho más. Para obtener información sobre las funciones de la aplicación, consulte “Utilizar su aplicación” en la página 28.

Al completarse la configuración, su aplicación solo se conectará al dispositivo MCI. Siga únicamente las instrucciones del profesional sanitario. El uso no autorizado podría interrumpir el funcionamiento prescrito de su dispositivo MCI.

Si su profesional sanitario le ha proporcionado un dispositivo móvil de Boston Scientific, la aplicación ya estará instalada. El dispositivo móvil permite que su aplicación se comuniquen con su dispositivo MCI y transmita información; sin embargo, no podrá realizar llamadas de teléfono. Si necesita atención médica inmediata, debe llamar a su profesional sanitario o acudir a servicios médicos de urgencia utilizando algo que no sea el dispositivo móvil que le proporcionaron con el sistema MCI.

Cuando se necesiten actualizaciones de software, se enviarán automáticamente a su dispositivo móvil. Si las actualizaciones incluyen una actualización del sistema del dispositivo móvil, puede ser necesaria una conexión Wi-Fi para completar la actualización.

Beneficios clínicos de su sistema MCI

El beneficio principal de su sistema MCI es registrar su ritmo cardíaco durante un periodo de tiempo prolongado. La monitorización prolongada es especialmente útil si sus síntomas o ritmos anormales son esporádicos y otras formas de monitorización podrían pasarlos por alto. Registrar los ritmos cardíacos ayuda a su profesional sanitario al tomar una

decisión relacionada con su afección cardíaca y el riesgo que tiene de desarrollar ritmos cardíacos anormales, o síntomas que puedan estar relacionados con una arritmia cardíaca, como desvanecimiento, aceleración o aleteo del corazón, dolor torácico, falta de aliento o aturdimiento.

El sistema MCI detecta y registra automáticamente ritmos cardíacos anormales en función de cómo programa su profesional sanitario el sistema según su situación médica. Además, si le entregan una aplicación del paciente myLUX, podrá registrar sus síntomas. Cuando su profesional sanitario activa esta opción, su dispositivo MCI registra su ritmo y comparte esa información con su profesional sanitario, lo cual le permite relacionar su estado con lo que registra el dispositivo MCI.

El sistema MCI también le ofrece la opción a su profesional sanitario de monitorizar su ritmo cardíaco y programar su dispositivo MCI de forma remota (cuando no está en la clínica o en el hospital), reduciendo el número de visitas a la clínica.

Artículos que debe recibir

Recibirá algunos o todos de los siguientes artículos con su sistema MCI según lo establezca su profesional sanitario:

- Aplicación del paciente myLUX preinstalada en un dispositivo móvil en una carcasa
- Adaptadores de alimentación del dispositivo móvil con cable USB
- Soporte de dispositivo móvil
- Imán en caja protegida con tiras adhesivas adicionales

- Instrucciones de uso del imán
- Manual del paciente de la aplicación del paciente myLUX para el monitor cardíaco insertable (este manual)
- Guía de inicio rápido de la aplicación del paciente myLUX para monitor cardíaco insertable
- Tarjeta de implante

Su procedimiento de inserción

Su dispositivo MCI se inserta con anestesia local para adormecer la zona. Durante el procedimiento, su profesional sanitario realizará una incisión, insertará el dispositivo MCI por debajo de la piel y cerrará la incisión.

Riesgos en la inserción

Como con cualquier intervención médica, es importante comprender que, aunque no se producen complicaciones con mucha frecuencia, existen riesgos asociados a la inserción de un dispositivo MCI. Debe hablar con su profesional sanitario acerca de estos riesgos, que incluyen los que se mencionan a continuación.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si observa hinchazón, calor o secreción en la zona de la incisión, o si presenta fiebre mientras se cura la incisión.

Algunos de los riesgos encontrados durante el procedimiento del inserción incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección
- Rotura del tejido cerca del dispositivo
- Desplazamiento del dispositivo del lugar original de inserción
- Sangrado o acumulación de líquido por debajo de la piel
- Dolor e incomodidad
- Reacción del tejido circundante
- Lesión de tejido

En algunos pacientes se esperan acontecimientos adversos temporales derivados del procedimiento. Dichos acontecimientos incluyen, entre otros, malestar, dolor y otros síntomas corporales que pueden estar relacionados con los medicamentos utilizados o los procedimientos realizados durante el implante.

Hable con su profesional sanitario para comprender por completo todos los riesgos y beneficios asociados a la inserción de este sistema.

Recuperación

La recuperación del procedimiento de inserción no debería impedirle retomar un estilo de vida activo. Su profesional sanitario le ayudará a decidir el nivel de actividad que mejor se adapte a usted y a responder preguntas acerca de vivir con el dispositivo MCI. Siga las instrucciones postoperatorias de su profesional sanitario.

Pida a su profesional sanitario que complete los formularios de "Información del sistema MCI" y "Cuándo llamar a su profesional sanitario" en "Formularios" en la página 75.

Su tarjeta de implante

Se le entregará una tarjeta de implante cuando reciba el dispositivo MCI.

Tanto si se va un fin de semana como si hace un recado rápido, lleve siempre la tarjeta de implante. En caso de emergencia, la tarjeta avisará al personal médico y de seguridad acerca de su dispositivo insertado.

Su tarjeta de implante lleva su nombre, el nombre y el número de teléfono de su profesional sanitario, y el número del modelo de su dispositivo MCI.

Montaje del imán

Si le indicaron que utilizara el imán como parte de su sistema MCI, puede optar por conectarlo a la parte posterior de la carcasa del dispositivo móvil. Esto le ayudará a asegurarse de que el imán este disponible fácilmente si su aplicación le indica cómo utilizarlo.

Para fijar el imán a la carcasa del dispositivo móvil:

1. Retire el imán azul de la caja plateada con la etiqueta "Imán en caja aislante".
2. Localice el círculo adhesivo aplicado previamente en la parte posterior de la carcasa del dispositivo móvil.

3. Utilice la pestaña para retirar el reverso adhesivo (“Figura 5. Retirar el reverso adhesivo” en la página 25).
4. Coloque la parte posterior del imán (el lado con el logotipo de Boston Scientific) sobre el adhesivo y presione con firmeza (“Figura 6. Imán conectado a la carcasa del dispositivo móvil” en la página 25).



**Figura 5. Retirar el
reverso adhesivo**



**Figura 6. Imán
conectado a
la carcasa del
dispositivo móvil**

Configuración de la aplicación

Antes de utilizar su aplicación, debe configurarla. Para completar la configuración se necesitan los siguientes elementos:

- El imán que se entrega para usar con su aplicación
- Una conexión Wi-Fi o mediante móvil

Para configuración su aplicación:

1. Encienda su dispositivo móvil.
2. Pulse el icono myLUX para abrir la aplicación. Aparecerá una pantalla que indica que el idioma está configurado en inglés.

Sugerencia para la pantalla táctil: *Toque la pantalla de forma suave y rápida con la punta del dedo. No use la uña.*

3. Para continuar con la configuración en inglés, pulse **SIGUIENTE** y vaya al siguiente paso. Para cambiar la configuración del idioma, pulse **CAMBIAR IDIOMA** y complete lo siguiente:
 - Seleccione su idioma preferido pulsando el idioma que desee y, a continuación, pulse **APLICAR**. Aparecerá una pantalla en el idioma seleccionado indicando el idioma que seleccionó.
 - Pulse **SIGUIENTE**.
4. Pulse **COMENZAR CONFIGURACIÓN** en la pantalla de Bienvenida a myLUX.
5. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

NOTA: Si la aplicación no puede conectarse a una red móvil, se le solicitará que se conecte a una red Wi-Fi para completar la configuración.

Cuando la configuración se haya completado, aparecerá un mensaje de confirmación. Pulse **HECHO**.

Utilizar su aplicación

Su aplicación está configurada para monitorización automática remota. Esta sección describe las tareas que puede realizar relacionadas con el uso de la aplicación y funciones adicionales.

Abrir su aplicación

Mantenga su dispositivo móvil conectado en todo momento para permitir que su aplicación siga con la monitorización. Pulse el icono **myLUX** para abrir su aplicación.

Estado de monitorización

Conectado (✔)

Cuando vea este icono, sabrá que todo está funcionando bien. No es necesario hacer nada.

No conectado (❗)

Cuando vea este icono, sabrá que la aplicación no puede conectarse a su dispositivo MCI o a Internet.

Si la aplicación no puede conectarse a su dispositivo MCI, a una red móvil o Wi-Fi, aparecerá un mensaje en la pantalla que le indicará que compruebe la conexión. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Cuando la aplicación se haya conectado, aparecerá un mensaje de confirmación.

Registrar síntomas

Utilice su aplicación para registrar información sobre los síntomas que experimenta. Su dispositivo MCI registra su ritmo cardíaco con la información de los síntomas y lo almacena para enviarlo en la siguiente transmisión.

Su profesional sanitario le indicará si necesita registrar los síntomas. Su aplicación no tendrá el botón de Registrar síntomas si no necesita utilizar esta función.

Para registrar sus síntomas:

1. Pulse **Registrar Síntomas** en la pantalla principal de su aplicación.
2. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

NOTA: Conectar a su dispositivo MCI puede llevar varios minutos.

Cuando la transacción se haya completado, aparecerá un mensaje de confirmación.

3. Pulse **HECHO**.

Transmisiones manuales

Su sistema MCI está configurado para recopilar automáticamente información almacenada en su dispositivo MCI y enviarla a su clínica para que la revise. Las transmisiones manuales se añaden a las automáticas y tienen un uso limitado. Siga únicamente las instrucciones del profesional sanitario para enviar las transmisiones manuales.

Para enviar una transmisión manual:

1. Pulse el icono de Menú (☰) en la esquina superior izquierda de su pantalla de la aplicación.
2. Seleccione **Transmisión Manual**.
3. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

NOTA: Conectar a su dispositivo MCI puede llevar varios minutos.

Cuando se envíen los datos aparecerá un mensaje de confirmación.

4. Pulse **HECHO**.

Conectar a Wi-Fi

Puede conectarse al Wi-Fi en cualquier momento al completar los siguientes pasos.

Para conectar a Wi-Fi:

1. Pulse el botón de inicio del dispositivo móvil.
2. Pulse el icono de Ajustes (⚙️) en la esquina superior derecha de su pantalla.
3. Pulse **Wi-Fi**.
4. Si aparece una lista de redes Wi-Fi disponibles, pulse una para seleccionarla.
5. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Es posible que se le solicite una contraseña de red para conectarse.

6. La pantalla indicará cuando está conectado.
7. Pulse el botón de inicio del dispositivo móvil.
8. Pulse el icono **myLUX** para volver a la aplicación.

Proteger la pantalla de su dispositivo móvil

Si su profesional sanitario le proporcionó un dispositivo móvil de Boston Scientific, tiene la opción de bloquear la pantalla de su dispositivo móvil para evitar que otros accedan a su aplicación.

Para proteger la pantalla de su dispositivo móvil:

1. Pulse el botón de inicio del dispositivo móvil.
2. Pulse el icono de Ajustes () en la esquina superior derecha de su pantalla.

3. Pulse **Bloquear pantalla**.
4. Pulse para seleccionar el método que desea utilizar (p. ej., PIN, contraseña) y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
5. Pulse el botón de inicio del dispositivo móvil.
6. Pulse el ícono **myLUX** para volver a la aplicación.

Cambie la configuración del idioma

Si su profesional sanitario le proporcionó un dispositivo móvil de Boston Scientific, el parámetro del idioma se seleccionó durante la configuración de la aplicación. Puede cambiar la configuración del idioma en cualquier momento.

Para cambiar la configuración del idioma:

1. Pulse el botón de inicio del dispositivo móvil.
2. Pulse el icono de Ajustes () en la esquina superior derecha de su pantalla.
3. Pulse **Idioma** en esta pantalla y en la siguiente.
4. Seleccione su idioma preferido pulsando el idioma que desee y, a continuación, pulse **APLICAR**.
5. Pulse el botón de inicio del dispositivo móvil.
6. Pulse el icono **myLUX** para volver a la aplicación.

Características adicionales

Tabla 2. Características adicionales

Característica	Le permite...
Comprobación de conexión	comprobar que su aplicación pueda enviar datos a su clínica. Seleccione esta opción del icono de (☰) Menú.
Información	acceder a contenido educativo y formativo relacionado con el uso del dispositivo MCI y los tipos de afecciones cardíacas que monitoriza. Seleccione esta opción en la pantalla principal de la aplicación.

Característica	Le permite...
Mensaje	<p>ver un nuevo mensaje de su clínica. Esta opción está disponible en la pantalla principal de la aplicación solo cuando tiene que ver un mensaje. No puede responder a los mensajes a través de la aplicación. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su clínica.</p>

La monitorización ha finalizado por inactividad

Boston Scientific se reserva el derecho de desactivar la monitorización si un dispositivo móvil proporcionado por Boston Scientific permanece inactivo durante un período de tiempo considerable. Sus datos personales almacenados en el dispositivo móvil se eliminarán cuando se desactive la monitorización.

Vivir con el sistema MCI

La monitorización de su corazón con el dispositivo MCI no causará sensaciones notorias. No obstante, puede que su profesional sanitario le pida que registre los síntomas.

Hable con su profesional sanitario sobre cuáles son estos síntomas y cómo registrarlos.

Responsabilidades del paciente

Es importante que siga la instrucciones del profesional sanitario, así como estas recomendaciones:

- El profesional sanitario acordará con usted un plan de seguimiento para comprobar el dispositivo MCI. Para obtener más información, véase "Opciones de seguimiento del paciente" en página 42.
- Siga solo las instrucciones de su profesional sanitario para utilizar la aplicación y el imán. Informe de cualquier incidente grave que tenga que ver con la aplicación y el imán (es decir, un acontecimiento que requiera atención médica) a su profesional sanitario, a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local pertinente para dispositivos médicos en su país.
- Siga las instrucciones de las advertencias y precauciones que proporciona este manual. Véase "Información importante de seguridad" en la página 47.
- Mantenga su dispositivo móvil encendido en todo momento.

- No lleve un teléfono móvil en el bolsillo del pecho ni en un cinturón que sitúe el imán a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo MCI.
- Para garantizar el éxito de las transmisiones automáticas de los datos de su dispositivo MCI a la clínica, mantenga el dispositivo móvil con su aplicación cargado y a 2 metros (6 pies) de donde duerme. Si no se puede, mantenga el dispositivo móvil donde más tiempo pase cada día. El dispositivo móvil también debe mantenerse en un lugar que reciba una buena señal de móvil o Wi-Fi.
- Para evitar interferencias del equipo electrónico, al utilizar su aplicación, mantenga una distancia de separación de 2 metros (6 pies) de dispositivos inalámbricos de 2,4 GHz como dispositivos Wi-Fi y monitores inalámbricos para bebés. El dispositivo móvil debe mantenerse en un lugar con la misma separación del equipo electrónico.

- Lleve siempre consigo la tarjeta de implante.
- Informe a su médico de familia, dentista y personal de urgencias que tiene un dispositivo insertado y muéstreles su tarjeta del implante para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Opciones de seguimiento del paciente

El profesional sanitario programará con usted sesiones de seguimiento, según sea necesario.

Durante los seguimientos, su profesional sanitario puede revisar información recopilada de su dispositivo MCI desde el último seguimiento, comprobar el estado de la batería y configurar los ajustes programados, según sea necesario.

Hay dos opciones de seguimiento: visitas en la clínica y sesiones de seguimiento remoto. El profesional sanitario decidirá la regularidad de sus citas.

Es importante que acuda a las visitas en la clínica, aunque se sienta bien.

Recibirá una aplicación si el profesional sanitario quiere monitorizarle de forma remota. La aplicación se utiliza para recopilar información de su dispositivo MCI de acuerdo con una programación periódica establecida por el profesional sanitario. La información que recopila su aplicación se envía desde su dispositivo a la clínica mediante conexión móvil o Wi-Fi. Véase “Responsabilidades del paciente” en la página 39 para información sobre dónde guardar su dispositivo móvil para garantizar el éxito de las transmisiones.

La aplicación no puede utilizarse para volver a programar directamente o cambiar funciones del dispositivo MCI. El profesional sanitario es el único que puede hacerlo enviando los cambios al dispositivo MCI a través del sitio web clínico seguro.

Viajes

Lleve consigo su aplicación y los accesorios cuando viaje y siga utilizándolos como le indicaron. Su dispositivo MCI seguirá monitorizando, aunque viaje fuera de su lugar de origen. Para obtener información sobre la transmisión de información cuando viaje, véase “Precauciones” en la página 52.

Si tiene dudas sobre viajar, como la forma en la que se le monitorizará u otras ayudas de seguimiento, consulte con el profesional sanitario o Boston Scientific antes, durante o después del viaje.

Para obtener información sobre pasar por los sistemas de seguridad del aeropuerto, véase “Seguridad en los aeropuertos” en la página 62.

Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo MCI y la vida útil

La vida útil del dispositivo MCI depende de la batería. La duración de la batería es de tres años. Existen factores que pueden afectar a la vida útil de la batería, incluidos los ajustes programados. Su dispositivo MCI revisará periódicamente su propia batería. En cada visita de seguimiento, el profesional sanitario también comprobará el estado de la batería.

Devolución, sustitución o eliminación de su sistema MCI.

Hable con su profesional sanitario para saber si su dispositivo MCI debe repararse y cuándo.

Si necesita sustituir el dispositivo móvil que tiene su aplicación o alguno de los accesorios del sistema MCI (p. ej., un imán, un cable USB) debido a daños o a una avería, comuníquese con Boston Scientific para saber cómo devolverlo y sustituirlo.

Si ya no necesita utilizar la aplicación ni ninguno de los accesorios electrónicos, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre la eliminación de artículos electrónicos. Siga las instrucciones para la eliminación ya que puede contener datos sanitarios cifrados.

No hay requisitos especiales acerca de la eliminación del imán o del envase del kit del paciente.

Información importante de seguridad

Interferencias electromagnéticas

Los dispositivos con electricidad producen campos electromagnéticos, incluidos los que están conectados a un enchufe de pared o que funcionan con batería. Los dispositivos que emiten campos electromagnéticos de alta frecuencia pueden interferir temporalmente en la capacidad del dispositivo MCI para detectar y monitorizar su frecuencia cardíaca. También podrían retrasar o prolongar la comunicación entre el dispositivo MCI y la aplicación. Este tipo de interferencia se denomina interferencia electromagnética (IEM). La IEM incluye interferencia de radio frecuencia (RF) de productos electrónicos inalámbricos.

Lo habitual es que el sistema MCI reanude su funcionamiento normal cuando desconecte o se aleje del dispositivo electrónico que genera la IEM.

Su sistema MCI está diseñado para reducir la posibilidad de encontrar IEM. Esto quiere decir que el funcionamiento habitual del sistema MCI no se verá afectado por los campos electromagnéticos que generan la mayoría de dispositivos electrónicos con los que se encuentra cada día.

No obstante, es importante que sepa que algunos dispositivos electrónicos pueden interferir en el funcionamiento habitual del sistema MCI. "Precauciones de seguridad medioambiental" en la página 53 le ayudará a entender los riesgos conocidos y la seguridad de aparatos, herramientas y actividades concretos.

Si su estilo de vida personal o profesional le exige pasar la mayor parte del tiempo buscando recursos que generen campos electromagnéticos de alta frecuencia, hable con su profesional sanitario sobre esos recursos específicos.

Electrodomésticos y herramientas comunes

Permite usar de manera segura la mayoría de los electrodomésticos, equipos de oficina y herramientas comunes que tienen una conexión a tierra adecuada y un buen estado de mantenimiento. Véase “Precauciones de seguridad medioambiental” en la página 53 para una lista de elementos que deben mantenerse a una distancia segura del dispositivo MCI.

Equipo electrónico

El equipo electrónico podría interferir en la comunicación inalámbrica entre la aplicación y el dispositivo MCI. Véase “Responsabilidades del paciente” en la página 39 para las instrucciones sobre cómo evitar las interferencias.

Advertencias y precauciones

Lea y siga todas las advertencias y precauciones que aparecen en esta sección. Si no respeta las advertencias y precauciones, puede provocar un fallo en la monitorización o el registro de arritmia. Consulte a su profesional sanitario si tiene dudas o inquietudes relativas a esta información.

Advertencias

El imán que se entrega con el sistema MCI puede producir interferencias en los dispositivos sensibles a los campos magnéticos, por ejemplo, audífonos, marcapasos y otros dispositivos implantados. También puede inactivar de manera permanente algunas tarjetas con bandas magnéticas. Cuando no se utilice el imán para empezar una comunicación entre el dispositivo MCI y la aplicación, mantenga el imán a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) de los elementos sensibles a los campos magnéticos, por ejemplo, audífonos, marcapasos u otros dispositivos implantados, incluido su dispositivo MCI.

Precauciones

Póngase en contacto con su profesional sanitario si observa hinchazón, calor o secreción en la zona de la incisión, o si presenta fiebre mientras se cura la incisión.

El uso del imán para iniciar la comunicación se ha tenido en cuenta en la vida útil prevista de la batería del dispositivo MCI. Un uso de esta función más frecuente que el indicado por su profesional sanitario puede provocar una disminución de la vida útil de la batería del dispositivo MCI.

Su aplicación solo se conecta al dispositivo MCI. Siga las instrucciones del profesional sanitario. El uso no autorizado podría interrumpir el funcionamiento prescrito del dispositivo MCI.

Cuando viaje, su aplicación seguirá recopilando información del dispositivo MCI. No obstante, si no puede conectarse a una red móvil o Wi-Fi, el dispositivo móvil que tiene su aplicación transmitirá la información cuando se establezca la conexión.

Cuando el dispositivo móvil que tiene la aplicación no esté en uso, asegúrese de que la ubicación donde lo guarda sea segura y tome las medidas necesarias para evitar la sustracción o el acceso no autorizado. Véase “Proteger la pantalla de su dispositivo móvil” en la página 34.

Precauciones de seguridad medioambiental

En esta sección, se describen las precauciones de seguridad medioambiental que debe conocer. Asegúrese de leer atentamente y comprender cada una de estas precauciones.

Si todavía tiene dudas o inquietudes relacionadas con estas precauciones, póngase en contacto con su profesional sanitario o con Boston Scientific.

Si utiliza los siguientes artículos, es importante que los mantenga a la distancia recomendada del dispositivo MCI para evitar IEM.

Artículos que no deben ponerse directamente sobre el dispositivo MCI, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Teléfonos inalámbricos (domésticos)
- Afeitadoras eléctricas
- Masajeadores de mano

- Ordenadores portátiles o tabletas
- Auriculares o audífonos

NOTA: Los auriculares o audífonos que se utilizan con los dispositivos electrónicos portátiles suelen contener imanes permanentes. Evite colocarlos sobre el dispositivo MCI o cubrirse el cuello con ellos. Almacénelos como mínimo a 15 cm (6 pulgadas) de distancia del dispositivo MCI.

Artículos que deben permanecer al menos a 15 cm (6 pulgadas) de distancia del dispositivo MCI, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Teléfonos móviles, incluidos los PDA y los aparatos electrónicos portátiles con funcionalidad de teléfono móvil integrada

NOTA: Para más información acerca de los teléfonos móviles, véase “Teléfonos móviles” en la página 63.

- Dispositivos que transmiten señales Bluetooth o Wi-Fi (teléfonos móviles, portátiles, tabletas, enrutadores inalámbricos de Internet, etc.)

NOTA: El dispositivo móvil que recibió para utilizarlo con el sistema MCI es seguro, tal y como se indica.

ADVERTENCIA: Mantenga el imán, que puede estar unido a la parte posterior de la carcasa del dispositivo móvil, a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) de su dispositivo MCI, cuando no se utilice para comenzar la comunicación entre el dispositivo MCI y la aplicación.

Artículos que deben permanecer al menos a 30 cm (12 pulgadas) de distancia del dispositivo MCI, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Campo eléctrico y máquinas manuales de trabajo (enchufes y baterías cargados), como serruchos, taladros, cortadoras de césped, sopladores de hojas y de nieve
- Motosierras
- Generadores eléctricos de uso doméstico
- Controles remotos con antena
- Máquinas tragaperras
- Altavoces estéreo

Artículos que deben permanecer al menos a 60 cm (24 pulgadas) de distancia del dispositivo MCI, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Soldadores de arco y resistencia
- Antenas de radio policial y antenas que se utilizan para radio CB, radios para aficionados u otros transmisores de radio
- Motores y alternadores en marcha, sobre todo los que se encuentran en los vehículos

NOTA: Evite inclinarse sobre motores y alternadores en funcionamiento de un vehículo en marcha. Los alternadores crean grandes campos magnéticos que pueden afectar a su dispositivo MCI. Sin embargo, la distancia necesaria para conducir un vehículo o viajar como pasajero es segura.

Artículos que no se deben usar:

- Medidores de grasa corporal
- Martillos hidráulicos
- Sillas y colchones magnéticos

Evite entornos que contengan campos eléctricos o magnéticos de alta frecuencia como los siguientes:

- Imanes potentes como los que se utilizan en los desguaces de coches y otros entornos industriales
- Generadores eléctricos industriales
- Torres grandes de transmisión de TV y radio
- Centrales eléctricas y líneas del tendido eléctrico de alta tensión

Si tiene dudas sobre la IEM y la seguridad de un electrodoméstico, herramienta o actividad en particular, llame a Boston Scientific al 1.866.484.3268.

Sistemas de seguridad y antirrobo

Los sistemas electrónicos antirrobo (incluida la desactivación de etiquetas), las puertas de seguridad y los lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (IDRF) (como los de las puertas de entrada de muchas tiendas y bibliotecas y contadores de salida, así como los de los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada) no deberían afectar la capacidad del dispositivo MCI en la detección y monitorización de su frecuencia cardíaca si respeta las siguientes indicaciones:

- Camine a través de los sistemas antirrobo y de seguridad a un ritmo normal.
- No se apoye ni permanezca demasiado tiempo cerca de estos sistemas.
- No se apoye contra los sistemas de desactivación de etiquetas portátiles y montados en los contadores de salida.
- Evite permanecer cerca de las puertas de entrada y salida, ya que algunos sistemas antirrobo pueden estar ocultos en las paredes o el suelo de esas áreas.
- La mayoría de los sistemas de seguridad para el hogar no suelen afectar el funcionamiento adecuado de su dispositivo MCI.

Es poco probable que su dispositivo MCI active la alarma de un sistema electrónico antirrobo o de seguridad.

Seguridad en los aeropuertos

Su dispositivo MCI contiene piezas metálicas que pueden activar las alarmas de los detectores de metal de seguridad aeroportuaria. El arco de seguridad no dañará el dispositivo MCI. Indique al personal de seguridad que tiene un dispositivo implantado y muéstrelas la tarjeta de identificación del implante.

Los detectores manuales de seguridad de los aeropuertos podrían afectar temporalmente a la capacidad del dispositivo MCI para detectar y monitorizar su frecuencia cardíaca si el detector se mantiene sobre él durante un tiempo. Si puede, pida que lo registren manualmente en lugar de que le apliquen un detector manual. Si hay que utilizar el detector manual, indique al personal de seguridad que tiene un dispositivo implantado.

Pida al personal de seguridad que no coloque el detector sobre el dispositivo MCI y que realice la inspección rápidamente.

Si tiene dudas sobre la seguridad aeroportuaria, llame a su profesional sanitario o a Boston Scientific al 1.866.484.3268.

Teléfonos móviles

Mantenga el teléfono móvil como mínimo a 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo MCI. El teléfono móvil podría ser una fuente potencial de IEM y afectar el funcionamiento del dispositivo MCI. Esta interacción es temporal y al alejar el teléfono del dispositivo MCI volverá a funcionar con normalidad. Siga estas precauciones para reducir las probabilidades de interacción:

- Mantenga una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el teléfono móvil y el dispositivo MCI. Si el teléfono transmite más de 2 vatios, aumente la distancia a 30 cm (12 pulgadas). Si el teléfono depende de antenas externas y amplificadores de potencia, aumente la distancia a 60 cm (24 pulgadas).
- Póngase el teléfono móvil en el oído del lado opuesto del cuerpo al dispositivo MCI.
- No lleve un teléfono móvil en el bolsillo del pecho ni en un cinturón que sitúe el teléfono a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo MCI.

Estas precauciones se aplican solo a teléfonos móviles, no a los teléfonos inalámbricos domésticos. No obstante, debe evitar colocar el receptor de su teléfono inalámbrico doméstico directamente sobre el dispositivo MCI.

NOTA: El dispositivo móvil que recibió de Boston Scientific para utilizarlo con el sistema MCI es seguro, tal y como se indica.

Intervenciones dentales y médicas

Antes de someterse a cualquier intervención médica, comunique al médico o al técnico que tiene un dispositivo implantado. El médico o el técnico tendrán que hablar con el profesional sanitario que monitoriza su dispositivo MCI antes de realizar la intervención.

- Algunas intervenciones médicas pueden requerir medidas preventivas para evitar o reducir la interferencia de datos.
- Algunos procedimientos médicos podrían dañar su dispositivo MCI o afectar a su capacidad de detectar y monitorizar su frecuencia cardíaca.

- Algunas intervenciones médicas pueden provocar reinicio eléctrico.

Sea especialmente cuidadoso con los siguientes procedimientos:

- **Imagen por resonancia magnética (IRM):** Esta prueba de diagnóstico usa un potente campo electromagnético. El MCI es RM condicional. Esto quiere decir que se ha demostrado su seguridad en pacientes con un MCI al someterse a una IRM bajo ciertas condiciones si se cumplen. Sin embargo, es posible que no pueda realizarse una IRM por otros motivos. Consulte a su médico antes de someterse a una IRM para confirmar si cumple con los criterios de admisión.

El dispositivo móvil y el imán contienen materiales que, si se llevan a un entorno de IRM, podrían suponer un riesgo para los pacientes y el equipo de IRM. No introduzca el

dispositivo móvil con su aplicación ni el imán en la sala del escáner de IRM (normalmente denominada zona de seguridad IV de IRM).

- **Diatermia:** Este procedimiento utiliza un campo eléctrico para aplicar calor a los tejidos del cuerpo y podría dañar el dispositivo MCI o lesionarle a usted. No se debe someter a una diatermia.
- **Electrocauterio:** Se usa a veces durante los procedimientos quirúrgicos para impedir que sangren los vasos. El electrocauterio puede afectar a su dispositivo MCI, pero aún así puede utilizarse si es necesario. Póngase en contacto con el profesional sanitario después del procedimiento para comprobar que su dispositivo MCI funcione correctamente.

- **Desfibrilación externa:** Es un procedimiento utilizado generalmente en urgencias médicas que, por medio de equipos externos, suministra una descarga eléctrica al corazón para restablecer una frecuencia cardíaca rápida e irregular a un ritmo normal. La desfibrilación externa puede afectar a su dispositivo MCI, pero aún así puede utilizarse si es necesario. Si recibe desfibrilación externa, asegúrese de ponerse en contacto con su profesional sanitario lo antes posible después de la urgencia para verificar que su dispositivo MCI esté funcionando adecuadamente.
- **Litotricia:** Es un procedimiento médico que se utiliza para romper piedras del tracto urinario (p. ej., cálculos renales). La litotricia puede dañar su dispositivo MCI si no se toman

ciertas precauciones. Hable con su profesional médico y con el médico que realiza el procedimiento sobre qué se puede hacer para proteger el dispositivo MCI.

- **Otros dispositivos médicos implantables:** Los dispositivos coimplantados con el sistema MCI (que incluye, entre otros, sistemas de neuroestimulación implantables, dispositivos de asistencia ventricular o bombas implantables de fármacos) pueden causar interacciones que afecten al funcionamiento del sistema MCI, del dispositivo coimplantado o de ambos. Si tiene más dudas, consulte a su profesional sanitario.
- **Radioterapia contra el cáncer:** Esta procedimiento puede afectar a su dispositivo MCI y necesitará precauciones especiales. Si necesita tratamiento de radiación, hable con su profesional sanitario y con el médico que realiza el procedimiento médico.

- **Unidad de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS):** Es un dispositivo indicado por médicos o quiroprácticos para controlar el dolor crónico. Una unidad de TENS puede afectar a su dispositivo MCI y necesitará precauciones especiales. Si tiene que usar una unidad de TENS, consulte a su profesional sanitario.

La mayoría de las intervenciones médicas y dentales no afectarán a su dispositivo MCI. Algunos ejemplos son:

- Tornos y equipo de limpieza dental
- Radiografías diagnósticas
- Procedimientos de ultrasonido para diagnóstico
- Máquinas de ECG
- Tomografías computarizadas
- Mamografías

NOTA: Las mamografías no interferirán con el dispositivo MCI. No obstante, el dispositivo MCI podría sufrir daños si la máquina de mamografía lo comprime. Asegúrese de que el médico o el técnico sepan que tiene un dispositivo implantado. Deje suficiente tiempo para que su incisión sane antes de realizar un procedimiento de mamografía.

Si tiene dudas sobre un electrodoméstico, una herramienta, un procedimiento médico o un equipo en particular, hable con su profesional médico o llame a Boston Scientific al 1.866.484.3268.

Símbolos de la rotulación

Los símbolos de productos sanitarios más utilizados que figuran en el etiquetado se definen en

www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

En "Tabla 3. Símbolos de la rotulación" en la página 72 se definen símbolos adicionales.

Tabla 3. Símbolos de la rotulación

Símbolo	Definición
	Número de serie
	Bluetooth®

	Debe desecharse con los residuos electrónicos
	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
	Envase reciclable
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dirección del patrocinador australiano
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Número de referencia

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Icono de la aplicación del paciente myLUX
	Identificación de la persona
	Fecha
	Centro de salud o médico
	No seguro en RM
	RM condicional

Formularios

Pida a su profesional sanitario que complete lo siguiente:

Información del sistema MCI

Número de modelo del MCI: _____

Número de serie del MCI: _____

Fecha en la que se insertó el dispositivo: _____

Cuándo llamar a su profesional sanitario

- Si advierte cualquier hinchazón, enrojecimiento o secreción de su incisión.
- Antes de viajar por un periodo de tiempo prolongado o traslado.
- _____
- _____

PRECAUCIÓN: El sistema MCI no está diseñado para ayudar en caso de urgencia sanitaria. Si necesita atención médica inmediata, debe llamar a su profesional sanitario o acudir a servicios médicos de urgencia.

Información médica de contacto

Nombres/números de teléfono del profesional sanitario:

Nombre/dirección/número de teléfono del hospital o la clínica:

Medicamentos (lista):

Contacte con nosotros

Por correo electrónico:

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112-5798 EE. UU.

Por teléfono:

En todo el mundo: 1.651.582.4000

Visítenos en Internet

El sitio web de Boston Scientific, www.bostonscientific.com, ofrece información de interés variada para personas con dispositivos cardíacos e incluye preguntas frecuentes sobre cómo vivir con un dispositivo MCI, consejos sobre salud, historias de pacientes y enlaces a otros recursos.

Glosario

Aplicación del paciente

Véase **myLUX**.

App (aplicación)

Software que funciona con un dispositivo móvil. Véase también **myLUX**.

Arritmia

Latido cardíaco anormal que es muy rápido, demasiado lento o irregular.

Campo electromagnético

Líneas invisibles de fuerza que resultan de campos eléctricos (producidos por el voltaje) y campos magnéticos (producidos por el flujo de corriente). Los campos electromagnéticos pierden intensidad cuanto más lejos están de su fuente.

Dispositivo MCI

Véase “**Monitor cardíaco insertable (MCI)**”.

Dispositivo móvil

Hardware en el que está instalada su aplicación. El dispositivo móvil permite que su aplicación transmita información entre su dispositivo MCI y su clínica; sin embargo, no podrá realizar llamadas de teléfono.

Interferencias electromagnéticas (IEM)

Interferencia que se produce cuando un campo electromagnético interactúa con su dispositivo MCI. Véase también **campo electromagnético**.

Monitor cardíaco

Véase “**Monitor cardíaco insertable (MCI)**”.

Monitor cardíaco insertable (MCI)

Se denomina también dispositivo MCI o monitor cardíaco. El MCI es un pequeño dispositivo electrónico que se inserta por debajo de la piel en la región pectoral que se utiliza para monitorizar y registrar sus ritmos cardíacos.

myLUX

Se denomina también la aplicación o aplicación del paciente. Una aplicación de software que se utiliza para transmitir información de su dispositivo MCI a su profesional sanitario.

Profesional sanitario

La persona que ve en su clínica. Puede ser su médico, un enfermero/a, un técnico o alguien más que trabaje para su médico.

Ritmo cardíaco

Una serie de latidos del corazón. Es posible que escuche que su profesional médico hace referencia a un ritmo cardíaco normal o irregular. Una frecuencia cardíaca normal generalmente comprende entre 60 y 100 latidos por minuto en reposo.

Sistema de monitor cardíaco insertable

Véase **Sistema de monitor cardíaco insertable LUX-Dx**.

Sistema de monitor cardíaco insertable LUX-Dx

Un conjunto de productos diseñados para utilizarse juntos, que registran sus ritmos cardíacos y los envían a su profesional sanitario. Para los pacientes, el sistema incluye el dispositivo MCI, el imán y una aplicación.

Sitio web seguro para médicos

Una ubicación del ordenador segura que almacena datos clínicos y del paciente. Solo personal médico autorizado podrá acceder a sus datos médicos a través de un sitio web protegido mediante contraseña.

Transmisión

El proceso de recopilar datos cardíacos de su dispositivo MCI y enviarlos a la clínica para que los revisen.

Wi-Fi

Tecnología de red inalámbrica que permite que el dispositivo móvil se conecte a Internet sin una conexión por cable.



Boston Scientific Corporation

4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000
www.bostonscientific.com
www.IFU-BSCI.com

EC REP

Guidant Europe NV/SA

Boston Scientific
Green Square
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY, NSW 1455
Australia Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

CE 2797

Related Professional use document:
51583239-001

ICM

51583243-006 es Europe 2023-02

© 2023 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

